

藥物食品檢驗局調查研究年報 16: 14 -19 1998

Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C 16: 14 -19 1998

市售輸液套及塑膠注射筒水溶出物 試驗之品質調查

杜培文 王雅惠 黃明權

第一組

摘 要

為了解市售輸液套及塑膠注射筒之品質，本局委請臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局及臺灣省政府衛生處，於民國八十五年七月至八十六年九月間，至轄區各醫院診所抽取輸液套檢體及塑膠注射筒（附針）檢體，加上各縣市政府衛生局自行抽驗之同類案件檢體，共計輸液套37件，塑膠注射筒（附針）41件。分別參照日本醫療用具之規格基準解說「用後丟棄式輸血套及輸液套基準」及中國國家標準CNS 9640「醫療用塑膠注射筒」記載之方法，進行水溶出物試驗（包括外觀、pH值、重金屬試驗、高錳酸鉀還原性物質試驗及蒸發殘留物試驗五項）。測試結果，塑膠注射筒（附針）均合格，輸液套不合格者1件，佔輸液套總件數之2.70%。不合格之檢體為國產品，不合格之項目為高錳酸鉀還原性物質試驗。概括而言，市售輸液套及塑膠注射筒（附針）之水溶出物試驗結果尚可。

關鍵詞: 輸液套，塑膠注射筒（附針），水溶出物試驗。

前 言

輸液套及塑膠注射筒係屬應辦理查驗登記之醫療器材，其上市前固然須事先申請行政院衛生署核准，並須先經本局檢驗合格，然此二類製品上市後，是否能符合原查驗登記申請時之品質標準，實為衛生主管機關及消費大眾所關切之事項。尤其此二項產品為醫療院所每日必用之基本醫療器材，使用頻率甚高，若產品安全性有問題，將對使用者造成嚴重之傷害，爰進行本調查，以供行政管理參考。

材料與方法

一、檢體：

委請臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局及臺灣省政府衛生處，於民國八十五年七月至八十六年九月間，至轄區各醫院診所抽取輸液套檢體及塑膠注射筒（附針）檢體，加上各縣市政府衛生局自行抽驗之同類案件檢體，共計輸液套37件，塑膠注射筒（附針）41件。每件檢體數量因抽驗之機構不同及產品尺寸規格差異而有

不同，若不足一次檢驗量者，該件檢體即予退回。

二、方法：

(一) 輸液套：

參照日本醫療用具之規格基準解說「用後丟棄式輸血套及輸液套基準」⁽¹⁾記載之方法，實施水溶出物試驗。

檢體前處理：取輸液套檢體連結管部份15g，切成細片，置於燒杯中，加150mL蒸餾水，煮沸30分鐘，冷卻後再加水至150mL，以所得檢液進行下列試驗。

1. 外觀：上得檢液需無色透明，以眼視不得有異物。
2. pH值：取檢液20mL，加0.1%KCl溶液1mL，以pH Meter測其pH值；另取蒸餾水20mL作空白對照液，以同法處理之，檢液與空白對照液之pH值差須2.0以下。
3. 還原性物質：取檢液10mL，加0.01N KMnO_4 20mL及稀硫酸1mL，煮沸3分鐘，冷卻後加KI 0.1g及少許澱粉試液，用0.01N $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 滴定之；另取蒸餾水10mL作空白對照液，以同法處理之，檢液與空白對照液消耗之0.01N $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 量差須2.0mL以下。
4. 蒸發殘留物：取檢液10mL在水浴上蒸發乾涸，殘留物於105℃乾燥1小時，稱其殘留量。殘留量須1.0mg以下。
5. 重金屬：取檢液10mL，置一50mL納氏管中，加水至40mL，加稀醋酸2mL，混合均勻後再加水至50mL。精確量取鉛對照液(濃度：0.01mg/mL) 2mL，置一50mL納氏管中，加水至

40mL，加稀醋酸2mL，混合均勻後再加水至50mL。將兩管並立白紙上，由管口向下比較之，檢液之顏色應較對照鉛溶液之顏色淺。

(二) 塑膠注射筒：

參照中國國家標準CNS 9640「醫療用塑膠注射筒」⁽²⁾記載之方法，實施水溶出物試驗。

檢體前處理：取適量支注射筒各套好注射針，吸入蒸餾水至最大刻度，置水鍋中維持70℃，30分鐘，所得檢液應在50mL以上，以所得檢液進行各項試驗。其中(1)外觀(2)pH值(3)高錳酸鉀還原性物質試驗(4)蒸發殘留物試驗之方法同上，而(5)重金屬試驗之方法如下：取檢液10mL，置一50mL納氏管中，加水至25mL，用氨試液或稀醋酸調整其pH值至3.0與4.0之間，加水至40mL，混合均勻。精確量取鉛對照液(濃度：0.01mg/mL) 2mL，置一50mL納氏管中，加水至25mL，用氨試液或稀醋酸調整其pH值至3.0與4.0之間，加水至40mL，混合均勻。於上述兩管各加硫化鈉試液10mL，混勻，放置5分鐘，將兩管並立白紙上，由管口向下比較之，檢液之顏色應較對照鉛溶液之顏色淺。

結果與討論

本計畫共抽驗輸液套37件，塑膠注射筒(附針)41件，經逐件進行水溶出物試驗結果，塑膠注射筒(附針)均合格，輸液套不合格者1件，佔抽驗輸液套總件數之2.70%。抽驗之輸液套檢體中，國產者21件，輸入者15件(包括愛爾蘭、日本、韓國、德國、泰國等國)，無法辨識製造國別者1件。不合格之檢體為國產品，佔抽驗國產輸液套總件數之4.76%；不合格之項目為高錳酸鉀還原性物質試驗。此37件輸液套檢體，分屬17個不同之廠牌，其中國產八

市售輸液套及塑膠注射筒水溶出物試驗之品質調查

種，輸入八種，無法辨識製造國別一種。
不同製造國別市售輸液套水溶出物試驗之

品質調查結果詳見表一。
抽驗之塑膠注射筒（附針）水溶出物

表一 不同製造國別市售輸液套水溶出物試驗之品質調查結果

製 造 國 別	抽 購 件 數	不 合 格		抽 購 廠牌數	不 合 格	
		件 數	百分比		廠牌數	百分比
國 產	21	1	4.76%	8	1	12.50%
輸 愛 爾 蘭	1	0	0	1	0	0
日 本	2	0	0	2	0	0
韓 國	7	0	0	3	0	0
德 國	4	0	0	1	0	0
泰 國	1	0	0	1	0	0
入 合 計	15	0	0	8	0	0
無 法 辨 識	1	0	0	1	0	0
合 計	37	1	2.70%	17	1	5.88%

試驗均合格，其中，國產者12件，輸入者28件(包括愛爾蘭、日本、韓國、新加坡、泰國、美國等國)，無法辨識製造國別者1件。此41件塑膠注射筒（附針）檢體，分屬15個不同之廠牌，其中國產五種，輸入

九種，無法辨識製造國別一種，以輸入品之件數及廠牌數較多。不同製造國別市售塑膠注射筒（附針）水溶出物試驗之品質調查結果詳見表二。

表二 不同製造國別市售塑膠注射筒（附針）水溶出物試驗之品質調查結果

製 造 國 別	抽 購 件 數	不 合 格		抽 購 廠牌數	不 合 格	
		件 數	百分比		廠牌數	百分比
國 產	12	0	0	5	0	0
輸 愛 爾 蘭	1	0	0	1	0	0
日 本	7	0	0	1	0	0
韓 國	12	0	0	4	0	0
德 國	1	0	0	1	0	0
泰 國	6	0	0	1	0	0
美 國	1	0	0	1	0	0
入 合 計	28	0	0	9	0	0
無 法 辨 識	1	0	0	1	0	0
合 計	41	0	0	15	0	0

藥物食品檢驗局調查研究年報 (Ann. Rept. NLFD)

有關輸液套檢體包裝標示事項之檢視，其中標示不全部份，未標示有效期限或保存期限者6件，佔總件數之16.22%，其中國產4件，佔19.05%，輸入2件，佔13.33%；未標示許可證字號者13件，佔總件數之35.14%，其中國產1件，佔4.76%，

輸入11件，佔73.33%，無法辨識國別者1件，佔100.0%。在有效期限或保存期限標示方面，以國產品之標示不全百分比較高，而在許可證字號標示方面，則以國產品之標示不全百分比較低，詳見表三。

表三 市售輸液套標示不全情況表

標示不全之 項目	國 產		輸 入		無法辨識國別		合 計	
	件數	百分比	件數	百分比	件數	百分比	件數	百分比
製造廠名 或代理商	0	0	0	0	0	0	0	0
製造日期 或批號	0	0	0	0	0	0	0	0
有效期限或 保存期限	4	19.05%	2	13.33%	0	0	6	16.22%
許可證字號	1	4.76%	11	73.33%	1	100.0%	13	35.14%

有關塑膠注射筒（附針）檢體包裝標示事項之檢視，其中標示不全部份，未標示製造廠名或代理商者2件，佔總件數之4.88%，均為輸入品，佔輸入件數之7.14%；未標示有效期限或保存期限者6件，佔總件數之14.63%，其中國產3件，佔25.0%，輸入3件，佔10.71%；未標示許可

證字號者12件，佔總件數之29.27%，其中輸入11件，佔39.29%，無法辨識國別者1件，佔100.0%。在有效期限或保存期限標示方面，以國產品之標示不全百分比較高，而在許可證字號以及製造廠名或代理商標示方面，則以國產品之標示不全百分比較低，詳見表四。

表四 市售塑膠注射筒（附針）標示不全情況表

標示不全之 項目	國 產		輸 入		無法辨識國別		合 計	
	件數	百分比	件數	百分比	件數	百分比	件數	百分比
製造廠名 或代理商	0	0	2	7.14%	0	0	2	4.88%
製造日期 或批號	0	0	0	0	0	0	0	0
有效期限或 保存期限	3	25.00%	3	10.71%	0	0	6	14.63%
許可證字號	0	0	11	39.29%	1	100.0%	12	29.27%

本計畫共抽驗輸液套37件，塑膠注射

筒（附針）41件，經水溶出物試驗結果，

市售輸液套及塑膠注射筒水溶出物試驗之品質調查

僅輸液套有1件不合格，佔抽驗輸液套總件數之2.70%，不合格之比例尚低。本局王雅惠、鍾明翰及楊美華等人，曾於七十五年十一至十二月間，赴全省各公立醫院抽購輸液套、血袋、輸血套、頭皮針及靜脈留置針管檢體共264件，進行滅菌檢查及水溶出物試驗，測試結果，所有檢體均合格(3)。二次品質調查結果顯示，本類製品之品質，在水溶出物試驗部份尚可。此外，部份塑膠注射筒（附針）檢體水溶出物試驗結果雖合格，凸出小管卻有毛邊現象，與中國國家標準規定之品質不符，須予改

進，同時，在產品標示部份亦有待加強，此結果可提供衛生署作為行政管理參考。

參 考 文 獻

- 1.日本藥業時報社。1993。醫療用具之規格基準解說「用後丟棄式輸血套及輸液套基準」。
- 2.經濟部中央標準局。1982。醫療用塑膠注射筒。中國國家標準9640. T1060。
- 3.王雅惠、鍾明翰、楊美華、黃成禹、羅美顯、陳繼昌、謝榮添、林嘉伯。1989。藥檢局調查研究年報，7：186。

藥物食品檢驗局調查研究年報 (Ann. Rept. NLFD)

An Investigation on Water Extraction Test of Infusion Sets and Disposable Syringes In the Taiwan Area

Pei-Weng Tu, Ya-Hui Wang and Ming-Chuan Huang

Division of Drug Chemistry

ABSTRACT

During a period from May 1996 to September 1997, thirty-seven infusion sets and forty-one disposable syringes, with and without needles, were collected from different public and private hospitals/clinics of Taiwan.

Water extraction tests were performed by using methods described in the Notification No. 42, published by the Minister of Health and Welfare of Japan (1978) and the Chinese National Standard 9640 (1984) respectively.

The results showed that only one sample of the infusion sets did not comply with the acceptable standards.

Key Words : Infusion Sets, Disposable Syringes, Water Extraction Tests.